**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками

24 грудня 2021 року № 1429

**ОРІЄНТОВНИЙ ПЛАН**

**проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2022 рік**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Питання або проєкт** **нормативно-правового акту** | **Захід, що проводитиметься у рамках консультацій з громадськістю** | **Строк проведен ня консуль тацій** | **Заінтересовані сторони,** **яких планується залучити до консультацій** | **Контактні дані особи/****структурного підрозділу, відповідального за проведення консультацій (телефон, e-mail)** |
| **1111** | **Підготовка проєктів законів України** |
| **11.1.1** | Законопроєкт «Про внесення змін до Бюджетного кодексу України» стосовно врегулювання питання надходження коштів, які надходять від суб’єктів господарювання (СГ) в якості оплати за видачу дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Грудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувально-профілактичні заклади, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ правового забезпеченняДяченко Олексій Миколайович(044) 422-55-79;Diachenko\_OM@dls.gov.ua |
| **1.2** |  Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» щодо внесення змін до статей 7, 19 та 24 Закону в частині надання дозволу та розширення видів діяльності у сфері обігу підконтрольних речовин, включених до [таблиці I](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF#n12) Переліку, державним спеціалізованим установам під час здійснення судово-експертної і оперативно-розшукової діяльності, та приведення Закону у відповідність до міжнародних договорів та законодавства України про дозвільну систему у сфері господарської діяльності | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Липень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуФурман Роман Аркадійович,+380 (44) 422-55-86,Furman\_RA@dls.gov.ua;Іванова Яна Геннадіївна, (044) 422-55-86,Ivanova\_YH@dls.gov.ua |
| **2** | **Підготовка проєктів постанов Кабінету Міністрів України** |
| **2.1** | Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров’я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів Українивід 13 травня 2013 р. № 333». | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Вересень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Фурман Роман Аркадійович,+380 (44) 422-55-86,Furman\_RA@dls.gov.ua;Лисенко Надія Віталіївна,(044) 422-55-86,Lysenko\_NV@dls.gov.ua  |
| **2.2** | Постанова Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 № 589 | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Серпень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігуФурман Роман Аркадійович,+380 (44) 422-55-86,Furman\_RA@dls.gov.ua;Іванова Яна Геннадіївна, (044) 422-55-86,Ivanova\_YH@dls.gov.ua |
| **3** | **Підготовка проєктів наказів МОЗ України** |
| **3.1** | Наказ МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 23.08.2005 № 421» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Грудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна,(044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua |
| **3.23.2** | Наказ МОЗ України «Про внесення змін до уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених наказом МОЗ Українивід 04.07.2017 № 759» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Грудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна,(044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua |
| **3.3** | Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються) | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Грудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління ліцензування виробництва, імпорту лікарських засобів, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікаціїКасьяненко Віктор Владиславович, (044) 422-55-78,Kasianenko\_VV@dls.gov.ua |
| **3.4** | Наказ МОЗ України «Про затвердження правил виробництва, виготовлення наркотичних засобів та психотропних речовин» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Березень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Фурман Роман Аркадійович,+380 (44) 422-55-86,Furman\_RA@dls.gov.ua;Лисенко Надія Віталіївна, (044) 422-55-86,Lysenko\_NV@dls.gov.ua |
| **3.5** | Наказ МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 12.01.2018 № 109 «Про затвердження уніфікованої форми акта, що складається за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці І переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, та форми розпорядчого документа» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Вересень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Управління державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів і протидії їх незаконному обігу Фурман Роман Аркадійович,+380 (44) 422-55-86,Furman\_RA@dls.gov.ua;Корчевний Андрій Іванович (044) 422-55-86,Korchevnyi\_AI@dls.gov.ua |
| **3.6** | Наказ МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них» | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛСОпрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Березень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що отримали ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробівЧекалін Володимир Володимирович,(44) 422-55-15,Chekalin\_VV@dls.gov.ua |
| **43.3.7** | **Консультації щодо питань вироблення та реалізації держаної політики** |
|  | Застосування Технічного регламенту на косметичну продукцію в частині здійснення ринкового нагляду косметичної продукції | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Червень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, які провадять діяльність з реалізації косметичної продукції, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробівЧекалін Володимир Володимирович, (44) 422-55-15,Chekalin\_VV@dls.gov.ua |
| **333.8** | Внесення змін до наказу МОЗ України від 16.09.2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» щодо:* зберігання вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в окремій зоні холодильної кімнати (камери);
* введення обов’язкової валідації холодильного обладнання, яке використовується на усіх етапах «холодового ланцюга»
 | Громадське обговорення шляхом розміщення на офіційному вебсайті ДЛС.Опрацювання та узагальнення висловлених пропозицій та зауважень з питань, що потребують вивчення громадської думки | Червень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувально-профілактичні заклади, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобів Суворова Ірина Миколаївна,  (44) 422-55-03,Suvorova\_IM@dls.gov.ua;Лойченко Алла Анатоліївна,  (44) 422-55-75,Loichenko\_AA@dls.gov.ua |
| **3.93.9** | Внесення змін до наказу МОЗ від 23.08.2005 №  421 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) лікарських засобів» в частині внесення змін щодо:* процедури імплементації до європейських вимог;
* збільшити термін проведення планових перевірок з одного року до трьох
 | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Червень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оператори поштового зв’язку, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна, (044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua |
| **3.33.10** | Електронна роздрібна торгівля лікарськими засобами | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Жовтень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, оператори поштового зв’язку, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна,(044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua;Бабійчук Оксана Миколаївна, (044) 422-55-06,Babiichuk\_OM@ dls.gov.ua |
| **3.33.11** | Наказ МОЗ від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків».Відпуск по електронним рецептам з 01.04.2022 | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Лютий  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, які провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), лікувально-профілактичні заклади, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна, (044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua;Бабійчук Оксана Миколаївна, (044) 422-55-06,Babiichuk\_OM@ dls.gov.ua |
| **33.3.12** | Запровадження 2Д кодування  | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Червень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Сектор адміністрування баз данихФерцер Олег Ілліч,  (44) 422-55-85,Fertser\_OI@dls.gov.ua |
| **33.3.13** | Впровадження Належної аптечної практики та розробки національних стандартів на основі Спільної настанови МФФ/ВООЗ з НАП від 01.01.2011 та європейських практик | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Жовтень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, які провадять діяльність з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна, (044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua;Георгіянць Софія Едуардівна, (44) 422-55-82,Heorhiiants\_SE@dls.gov.ua |
| 3.14 | Професійне самоврядування медичних професій в сфері охорони здоров’я в частині фармацевтичної діяльності | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Березень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна,(044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.ua;Бабійчук Оксана Миколаївна, (044) 422-55-06,Babiichuk\_OM@ dls.gov.ua |
| **3.13.15** | Дотримання вимог закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» у частині здійснення заходів державного нагляду медичних виробів  | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | Червень.грудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, які провадять діяльність з реалізації медичних виробів, МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробівЧекалін Володимир Володимирович,(44) 422-55-15,Chekalin\_VV@dls.gov.ua |
| **3.13.16** | Дотримання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | ЧервеньГрудень | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що провадять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ, зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент контролю якості лікарських засобівСуворова Ірина Миколаївна,  (44) 422-55-03,Suvorova\_IM@dls.gov.ua |
| **3.13.17** | Дотримання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) | Проведення робочих зустрічей, нарад, семінарів  | ЧервеньГрудень  | Інститути громадянського суспільства, суб’єкти господарювання, що проводять діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зацікавлені органи виконавчої влади | Департамент оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобамиРечкіна Олена Петрівна,(044) 422-55-82,Rechkina\_OP@dls.gov.uaБабійчук Оксана Миколаївна, (044) 422-55-06,Babiichuk\_OM@ dls.gov.ua |